



①⑨ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 43 24 185 A 1**

⑤① Int. Cl.⁸:
A 61 N 1/05
A 61 N 1/36
C 23 F 1/02

②① Aktenzeichen: P 43 24 185.9
②② Anmeldetag: 19. 7. 93
④③ Offenlegungstag: 26. 1. 95

DE 43 24 185 A 1

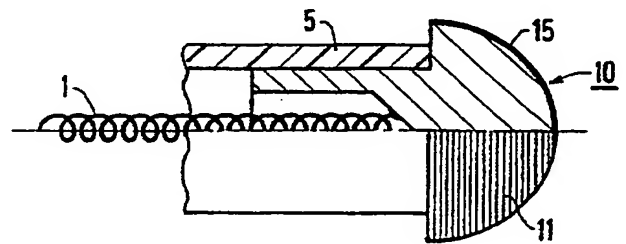
- ⑦① Anmelder:
Siemens AG, 80333 München, DE
- ⑦② Erfinder:
Freller, Helmut, 90552 Röthenbach, DE; Lilge,
Joachim, 90455 Nürnberg, DE

- ⑤⑥ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit
in Betracht zu ziehende Druckschriften:

DE 41 12 936 A1
DE 37 35 137 A1
DE 33 00 672 A1
DE 33 00 668 A1
DE 32 13 331 A1
DE 32 03 759 A1
DE 91 04 976 U1
DE 85 25 678 U1
US 51 81 526
US 46 49 937
US 46 11 604
US 46 03 704

SU 18 03 149 A1
SU 18 01 019 A3
SCHALDACH, M. u.a.;
Titannitrid-Herzschrittmacher-Elektroden. In:
Biomed. Technik, Bd.34, 1989, S.185-190;
JP 1-58264 A., In: Patents Abstracts of Japan, C-606
June 13, 1989 Vol.13, No.255;

- ⑤④ Elektrode für elektromedizinische Anwendungen
- ⑤⑦ Insbesondere bei Reizelektroden für Herzschrittmacher o.
dgl. besteht das Elektrodenfunktionsteil häufig aus Titan und
einer porösen Schicht aus Titannitrid. Dabei wird angestrebt,
die aktive Fläche soweit wie möglich zu vergrößern. Gemäß
der Erfindung erfolgt dies dadurch, daß die Oberfläche des
Elektrodenfunktionsteils (10, 20) Strukturen (11, 12; 21)
aufweist, die in das Elektrodenfunktionsteil (10, 20) vor der
Beschichtung mit dem porösen Material (15, 25) eingebracht
sind. Derartige Strukturen (11, 12; 21) sind Mikrostrukturen
und werden vorzugsweise durch Laserbearbeitung erzeugt.



DE 43 24 185 A 1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

BUNDESDRUCKEREI 11. 94 408 064/94

6/31

Die Erfindung bezieht sich auf eine Elektrode für elektromedizinische Anwendungen, insbesondere eine implantierbare Reizelektrode, mit einem metallischen Elektrodenfunktionsteil, dessen Funktionsflächen mit einer porösen Schicht aus gut leitenden und biokompatiblen Material versehen sind.

Insbesondere implantierbare Elektroden für Herzschrittmacher müssen die Forderungen nach hoher Körpervertaglichkeit, kleinen Abmessungen, einer guten elektrischen Leitfähigkeit und einer hohen Doppelschichtkapazität an der Grenzfläche Elektrode/Körperflüssigkeit erfüllen, damit während des Reizimpulses mit eingepägtem Strom möglichst geringe Potentialänderungen auftreten, der Energieaufwand gering ist und elektrochemische Reaktionen ausbleiben. Außerdem sollten die Elektroden eine Makro-Geometrie aufweisen, die ein leichtes Positionieren, Fixieren und Einwachsen des Elektrodenfunktionsteils ermöglicht.

Elektroden der genannten Art sind beispielsweise aus der US-PS 41 56 429 sowie der US-PS 45 02 492 bekannt. Speziell letztere Elektrode hat in ihrem Funktionsteil eine Ausformung mit Widerhaken zur Fixierung am Herzmuskel. Die Spitze weist dabei ein makroskopisches Profil auf und ist mit Platin-Schwarz beschichtet.

Weiterhin ist aus der US-PS 42 81 669 eine Herzschrittmacher- bzw. Reizelektrode bekannt, welche aus einem dichten Metallsubstrat und einer darauf befindlichen porösen Metallschicht besteht. Dabei setzt sich die Metallschicht aus Metallpartikeln zusammen, die an ihren Berührungspunkten miteinander sowie mit dem Substrat verbunden sind, so daß ein Netzwerk aus untereinander in Verbindung stehenden Poren gebildet wird. Metallsubstrat und Metallschicht können beispielsweise aus Titan bestehen.

Es hat sich gezeigt, daß der zunehmende Trend zur Kombination unterschiedlicher Maßnahmen innerhalb eines Elektrodensystems zur Miniaturisierung zwingt, so daß einfache Festkörperelektroden die Anforderungen nicht mehr erfüllen. In letzterem Zusammenhang haben sich Elektroden aus aktiviertem Glaskohlenstoff oder auch Metallelektroden mit insbesondere Titanitrid-Schichten bewährt. Speziell aus der EP-PS 0 115 778 ist eine Elektrode der eingangs genannten Art bekannt, bei der das Elektrodenfunktionsteil aus elektrisch leitendem Trägermaterial besteht und im aktiven Bereich eine poröse Schicht aus einem Carbide, Nitrid oder Carbonitrid wenigstens eines der Metalle Titan, Vanadium, Zirkonium, Niob, Molybdän, Hafnium, Tantal oder Wolfram aufweist. Dabei hat die poröse Schicht eine Schichtdicke zwischen 1 und 100 µm.

Da die aktive Fläche am Elektrodenfunktionsteil möglichst groß sein soll, wurde auch bereits vorgeschlagen, durch Aufsintern von kugelförmigen Metallpulvern vor der Beschichtung mit porösem Titanitrid einen weiteren Zuwachs an Fläche zu erreichen. Die Technik zum Aufbringen derartiger Metallkügelchen von etwa 100 µm Durchmesser ist jedoch teuer. Insbesondere bei der Herstellungstechnologie treten Dimensions-, Ausbeute- und Zuverlässigkeitsprobleme auf. Darüber hinaus kann auch aus Verfahrensgründen bei der nachfolgenden Beschichtung nicht mehr die ganze Oberfläche der aufgesinterten Kügelchen beschichtet werden, sondern nur die der Materialquelle zugewandten Oberflächen.

Aufgabe der Erfindung ist es daher, eine Elektrode für

elektromedizinische Anwendungen zu schaffen, bei der die Nachteile bei der makroskopischen Oberflächenvergrößerung am Elektrodenfunktionsteil nicht auftreten.

Die Aufgabe ist erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß die Oberfläche des Elektrodenfunktionsteils Strukturen aufweist, die in das Elektrodenfunktionsteil vor der Beschichtung mit dem porösen Material eingebracht sind. Dabei sind die Strukturen Mikrostrukturen im Abstand von ca. 100 µm.

Die erfindungsgemäß aufgebaute Elektrode nutzt also einen neuen Weg zur makroskopischen Oberflächenvergrößerung vor der Beschichtung. Wenn das Elektrodenfunktionsteil bei einer Herzschrittmacherelektrode einen im wesentlichen halbkugelförmigen Elektrodenkopf bildet, können die Strukturen konzentrisch oder spiralförmig auf dem Elektrodenkopf angeordnet sein oder aber mäanderförmig auf dem Elektrodenkopf hin- und herlaufen. Wenn das Elektrodenfunktionsteil bei einer Referenzelektrode der Herzschrittmacherelektrode einen Ringzylinder bildet, können die Strukturen ringförmig oder spiralförmig um den Ringzylinder umlaufen. Die Strukturen bilden jeweils im Querschnitt Gräben, deren Tiefe in etwa der Breite an der Basisseite entsprechen.

Obige Strukturen lassen sich in vorteilhafter Weise durch Laserbearbeitung erzeugen. Ein solcher Prozeß ist schnell, automatisierbar und wirft keine Bindungsprobleme an Grenzflächen auf wie der bekannte Sinterprozeß, da nunmehr die zwischen den Gräben stehenden Teile nach wie vor Teil der Festkörperelektrode bleiben. Alternativ können die Strukturen auf dem Elektrodenfunktionsteil auch durch chemisches Ätzen über eine Maskierungstechnik erzeugt werden.

Die Beschichtung nach obigem Verfahren strukturierter Elektroden erbringt durch eine zusätzliche Porositätssteigerung bei der Beschichtung auf den geeigneten Flächen höhere Grenzsichtkapazitätswerte als bei den bekannten Elektroden. Als Materialien kommen wie beim Stand der Technik für den metallischen Elektrodenfunktionsteil beispielsweise Titan in Frage, das mit Titanitrid als poröse Schicht kombiniert wird. Es ist aber auch eine Kombination von Titanitrid mit Platin-Iridium-Legierungen als Basismetall möglich oder andere vom Stand der Technik bereits vorgeschlagene Materialkombinationen.

Weitere Einzelheiten und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Figurenbeschreibung von Ausführungsbeispielen anhand der Zeichnung in Verbindung mit weiteren Patentansprüchen. Es zeigen

Fig. 1 das Funktionsteil einer Herzschrittmacherelektrode im Halbschnitt,

Fig. 2 und 3 Ansichten von Funktionsteilen gemäß Fig. 1 mit unterschiedlichen Strukturen,

Fig. 4 das Funktionsteil einer Referenzelektrode im Halbschnitt und

Fig. 5 schematisch die Ausbildung der Strukturen.

In Fig. 1 ist mit 1 eine wendelförmige Zuleitung einer teilweise geschnittenen Herzschrittmacherelektrode und mit 5 eine Kunststoffisolierung bezeichnet. Die nur angedeutete Elektrode hat ein metallisches Funktionsteil 10, das im allgemeinen aus Titan besteht. Dabei sind bekanntermaßen die Funktionsflächen mit einem porösen, gut leitenden und biokompatiblen Material beschichtet, beispielsweise aus Titanitrid. Eine derartige Beschichtung ist in Fig. 1 mit dem Bezugszeichen 15 angedeutet.

In Fig. 1 weist die Oberfläche des Elektrodenfunktionsteils 10 Mikrostrukturen auf, die vor der Beschich-

tung mit dem porösen Material in das Funktionsteil 10 eingebracht sind. Beispielsweise verlaufen die Strukturen als konzentrische Gräben 11 auf dem im wesentlichen als halbkugelförmiger Elektrodenkopf ausgebildeten Funktionsteil 10, wie dies in Fig. 2 angedeutet ist. Alternativ dazu können sie auch als hin- und herlaufende mäanderförmige Gräben 12 ausgebildet sein, wie dies in Fig. 3 dargestellt ist. Schließlich ist auch eine spiralförmige Anordnung solcher Gräben 11 bzw. 12 möglich.

In Fig. 4 sind zwei koaxial verlaufende, wendelförmige Zuleitungen mit 1 und 2 sowie zugehörige Isolierungen mit 5 bzw. 6 bezeichnet, wobei die Zuleitung 1 zur (nicht dargestellten) Herzschrittmacherelektrode gemäß Fig. 1 und die Zuleitung 2 zu einer Referenzelektrode führt. Die Referenzelektrode hat ein in etwa röhrenförmiges Elektrodenfunktionsteil 20, auf dessen äußerem Zylindermantel Mikrostrukturen alternativ als ringförmige oder spiralförmige Gräben 21 angeordnet sind. Eine Beschichtung der Funktionsflächen ist in Fig. 4 mit dem Bezugszeichen 25 angedeutet.

In Fig. 5 ist das Basismaterial eines Elektrodenfunktionsteils mit B bezeichnet. In diesem Basismaterial sind Gräben eingearbeitet, die im Idealfall rechteckförmig sein können. Im praktischen Fall werden die Gräben 11, 12 bzw. 21 der Fig. 1 bis 4 in etwa wellenförmig ausgebildet sein. Wesentlich ist dabei, daß die Gräben im wesentlichen die gleiche Tiefe t wie die Breite d an der Basis haben, welche zwischen den in Fig. 5 eingezeichneten Maßen d_1 und d_2 liegt. Auf die Funktionsflächen des so mit Gräben versehenen Basismaterials 13 ist in bekannter Weise die poröse Schicht S aufgebracht.

Die Herstellung der Strukturen kann in einfacher Weise durch Laserbearbeitung erfolgen. Diese Technologie zeichnet sich durch eine schnelle und automatisierbare Durchführbarkeit aus. Es lassen sich im Rahmen einer integrierten Fertigung durch einen einmaligen oder mehrmaligen Arbeitszyklus unmittelbar vor der Beschichtung mit dem Laser reproduzierbare Strukturen im Abstand von beispielsweise 100 μm erzeugen. Es konnte im einzelnen gezeigt werden, daß die Tiefe der durch die Laserbearbeitung erzeugten Gräben direkt mit der Zahl der Arbeitszyklen ansteigt. Die anschließende Beschichtung erfolgt beispielsweise durch bekannte CVD-Verfahren. Durch die vorangehende Laser-Bearbeitung ergibt sich dabei vorteilhafterweise eine "Blumenkohl"-ähnliche Oberflächenstruktur bei der Beschichtung, womit die aktive Fläche der Schicht vergrößert wird. Die Feinstruktur der porösen Schicht ist aber gegenüber den bekannten Elektroden im wesentlichen unverändert geblieben.

Neben der Laserbearbeitung sind auch andere Methoden zur Strukturierung möglich. Dafür kommen beispielsweise ein chemisches Ätzen mit Maskierungsflächen, die durch partielles Abtragen von Deckschichten erzeugt wurden, in Frage.

Als Material für die anhand der Fig. 1 bis 5 beschriebenen Elektroden werden in vorteilhafter Weise Titan für das metallische Elektrodenfunktionsteil und Titanitrid für den porösen und biokompatiblen Überzug verwendet. Diese Materialkombination hat sich in der Praxis bewährt. Aber auch andere bekannte Metallkombinationen, insbesondere Platin-Iridium, als Elektrodenbasismaterial sind für den gleichen Zweck möglich.

Durch experimentelle Untersuchungen konnte bestätigt werden, daß mit den beschriebenen Elektroden deutlich höhere Grenzschichtkapazitätswerte erreicht werden als beim Stand der Technik.

1. Elektrode für elektromedizinische Anwendungen, insbesondere Herzschrittmacherelektrode mit einem metallischen Elektrodenfunktionsteil, dessen Funktionsflächen mit einer porösen Schicht aus gut-leitenden und biokompatiblen Material versehen sind, dadurch gekennzeichnet, daß die Oberfläche des Elektrodenfunktionsteils (10, 20) Strukturen (11, 12, 21) aufweist, die in das Elektrodenfunktionsteil (10, 20) vor der Beschichtung mit dem porösen Material eingebracht sind.

2. Elektrode nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Strukturen (11, 12, 21) Mikrostrukturen im Abstand von ca. 100 μm sind.

3. Elektrode nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Elektrodenfunktionsteil einen im wesentlichen halbkugelförmigen Elektrodenkopf (10) bildet, auf dem die Strukturen (11) konzentrisch oder spiralförmig angeordnet sind oder auf dem die Strukturen (12) mäanderförmig hin- und herlaufen.

4. Elektrode nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Elektrodenfunktionsteil einen Ringzylinder (20) bildet, auf dem die Strukturen (21) ringförmig oder spiralförmig umlaufen.

5. Elektrode nach Anspruch 3 oder Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Strukturen (11, 12; 21) im Querschnitt Gräben (31) bilden, deren Tiefe (t) in etwa der Breite (d) an der Basisseite entsprechen.

6. Elektrode nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Porosität der Schicht (15, 25) durch die Beschichtung auf den geneigten Flächen der Strukturen (11, 12, 21) am Elektrodenfunktionsteil (10, 20) erhöht ist.

7. Elektrode nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Elektrodenfunktionsteil (10, 20) aus Titan (Ti) und die poröse Schicht (15, 25) aus Titanitrid (TiN) besteht.

8. Elektrode nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Elektrodenfunktionsteil (10, 20) aus einer Platin-Iridium (PtIr)-Legierung und die poröse Schicht (15, 25) aus Titan-Nitrid (TiN) besteht.

9. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Strukturen (11, 12; 21) auf dem Elektrodenfunktionsteil (10, 20) durch Laserbearbeitung erzeugt sind.

10. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Strukturen (11, 12; 21) auf dem Elektrodenfunktionsteil (10, 20) durch chemisches Ätzen über eine Maskierungstechnik erzeugt sind.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

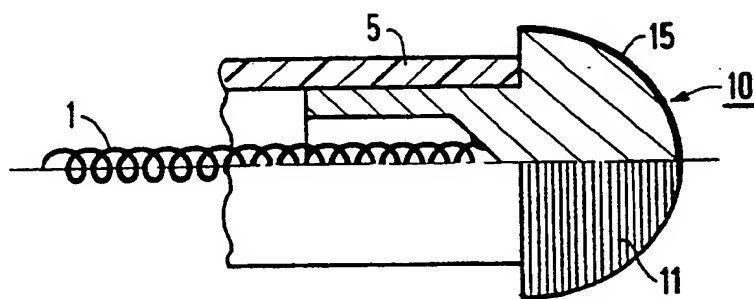


FIG 1

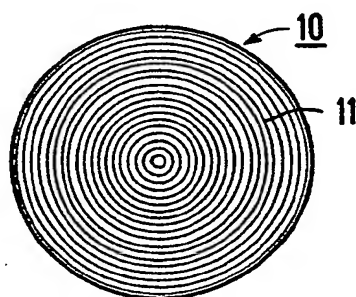


FIG 2

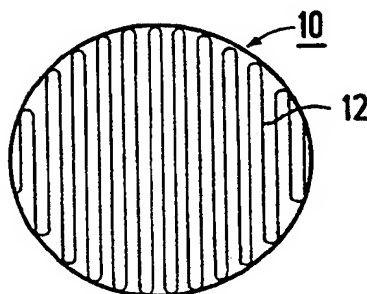


FIG 3

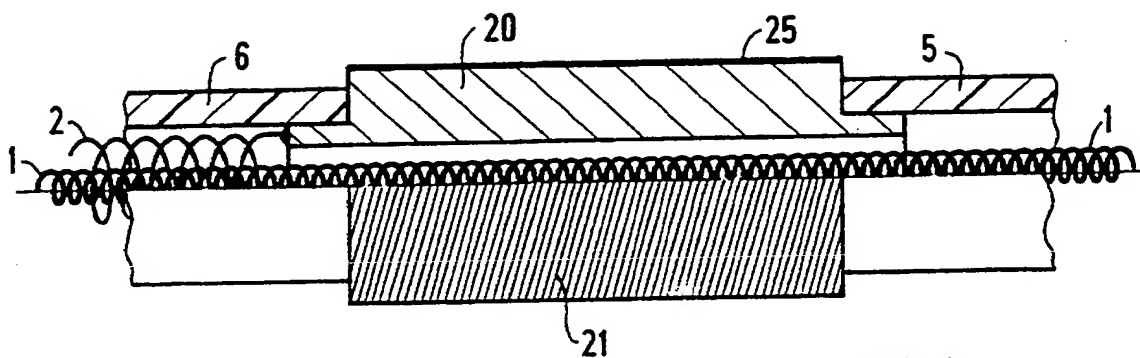


FIG 4

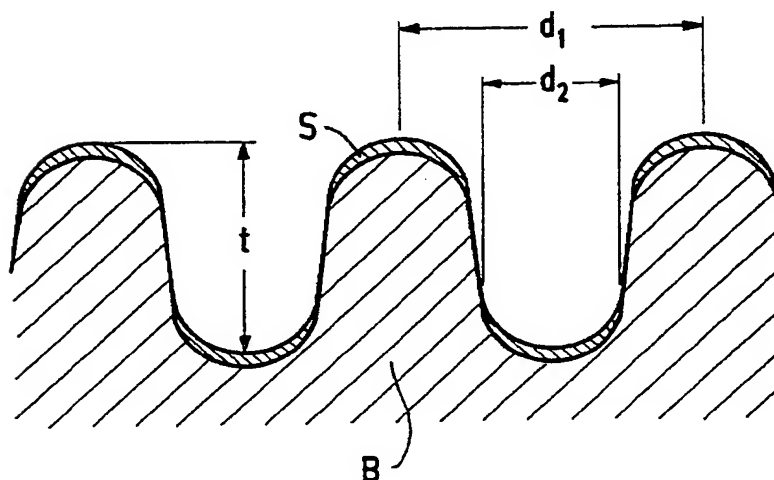


FIG 5